

# nicorette®

Inhaler 10 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Nicotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nicorette Inhaler jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nicorette Inhaler und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nicorette Inhaler beachten?
3. Wie ist Nicorette Inhaler anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nicorette Inhaler aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST NICORETTE INHALER UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

**Was ist Nicorette Inhaler?**

Nicorette Inhaler ist ein Tabakentwöhnungsmittel.

**Wofür wird Nicorette Inhaler angewendet?**

Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Nicotinentzugssymptome. Damit unterstützt Nicorette Inhaler die Entwöhnung von der Zigarette.

Auch die Raucher, die zur Zeit nicht in der Lage sind, sofort mit dem Rauchen vollständig aufzuhören, können Nicorette Inhaler zunächst zur Verringerung Ihres Zigarettenkonsums (Rauchreduktion) verwenden, um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen.

Ihre Chancen auf einen erfolgreichen Entzug erhöhen sich, wenn Sie an einem Raucherentwöhnungsprogramm teilnehmen. Bei diesen Raucherentwöhnungsprogrammen handelt es sich um unterstützende und beratende Maßnahmen zur Verhaltensänderung. Wenden Sie sich bezüglich weiterer Informationen zu solchen Raucherentwöhnungsprogrammen an Ihren Arzt oder Apotheker.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NICORETTE INHALER BEACHTEN?**

**Nicorette Inhaler darf nicht angewendet werden bei**

- Nichtraucherern, Gelegenheitsrauchern, Kindern
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nicotin, Levomenthol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- kurz zurückliegendem Herzinfarkt (innerhalb der letzten 3 Monate)
- nicht stabiler oder sich verschlechternder Verengung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- Prinzmetal-Angina (einer bestimmten Form der Angina pectoris)
- schweren Herzrhythmusstörungen
- nach einem Schlaganfall

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nicorette Inhaler ist erforderlich**

Nicorette Inhaler soll mit Vorsicht bei den folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- stabile Verengung der Herzkranzgefäße (stabile Angina pectoris)
- schwere Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen
- Hirngefäßerkrankungen
- schwere Herzschwäche
- krampfartig auftretende Gefäßverengungen
- nicht ausreichend behandelter Bluthochdruck
- moderate bis schwere Leberschädigungen
- schwere Nierenschädigungen
- akute Magen- oder Darmgeschwüre
- Probleme mit der Schilddrüse
- Blutzuckerkrankheit, die mit Insulin behandelt wird (Diabetes mellitus)
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- andauernde Rachen- oder Halskrankungen
- Asthma

Ihr Arzt wird die Risiken einer Nicotin-Ersatztherapie gegen die des Weiterrauchens sorgfältig abwägen.

Rauchen unmittelbar nach der Anwendung von Nicorette Inhaler sollte wegen der Gefahr einer möglichen Überdosierung vermieden werden.

Eine bereits bestehende durch Tabakrauchen verursachte Abhängigkeit von Nicotin kann auch unter Nicotinsubstitution fortauern; die Anwendung von Nicotin allein ist jedoch weniger schädlich als Tabakrauchen.

**Was ist bei Kindern und jungen Menschen zu berücksichtigen?**

Kinder dürfen mit Nicorette Inhaler nicht behandelt werden. Personen unter 18 Jahren sollen Nicorette Inhaler nur nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden, da keine Erfahrungen zur Anwendung bei dieser Personengruppe vorliegen.

**Kindersicherheitshinweis:**

Nicotin ist eine besonders für Kinder hochgiftige Substanz. Auch in einer Dosierung, die für erwachsene Raucher während der Behandlung mit Nicorette Inhaler durchaus verträglich ist, kann Nicotin bei kleinen Kindern zu schweren Vergiftungserscheinungen führen, das heißt die Anwendung von Nicorette Inhaler

kann, wenn sie nicht rechtzeitig bemerkt wird, für Kinder lebensbedrohlich sein. Auch nach Gebrauch kann die Patrone noch Nicotin enthalten! Deshalb muss Nicorette Inhaler jederzeit für Kinder unerreichbar aufbewahrt und die Patronen müssen getrennt entsorgt werden.

**Bei der Anwendung von Nicorette Inhaler mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie das Rauchen aufgeben, kann sich durch die Umstellung des Körpers die Wirkung von Insulin verstärken. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Insulindosis verringern. Ebenso kann die Wirksamkeit folgender Arzneistoffe erhöht sein: Theophyllin, Tacrin, Clozapin, Ropinirol, Imipramin, Olanzapin, Clomipramin, Fluvoxamin, Flecainid, Pentazocin, Prazosin, Propranolol. Eine Dosissteigerung hingegen kann notwendig sein für Isoprenalin und Salbutamol.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nicotin kann fruchtsschädigend wirken. Frauen mit Kinderwunsch sollten daher ein durch Nicotinzufuhr unterstütztes Raucherentwöhnungsprogramm abgeschlossen haben, bevor es zu einer Schwangerschaft kommt, und dann jegliche Nicotinzufuhr vermeiden. Schwangere Raucherinnen sollten eine Raucherentwöhnung ohne Unterstützung von nicotinhaltingen Arzneimitteln durchführen. Der Einsatz von Nicorette sollte nur dann erwogen werden, wenn die Gefahr des Weiterrauchens besteht. In diesem Fall muss der Arzt die Risiken des Weiterrauchens (möglicherweise höhere Nicotinplasmaspiegel, schädliche Substanzen aus dem Tabakrauch) gegen das Risiko der Nicotin-Ersatzbehandlung abwägen.

**Stillzeit**

Nicotin geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung von Nicorette in therapeutischen Dosierungen können Nicotinspiegel in der Muttermilch erreicht werden, die eine Wirkung auf das Kind ausüben. Sollte eine Nicotin-Ersatzbehandlung während der Stillzeit erforderlich sein, ist der Säugling auf Flaschennahrung umzustellen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Daten, die vermuten lassen, dass Nicorette Inhaler die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**3. WIE IST NICORETTE INHALER ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Nicorette Inhaler immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:**

**Erwachsene:**

Nicorette Inhaler sollte immer dann angewendet werden, wenn Verlangen nach einer Zigarette aufkommt oder Entzugssymptome bestehen.

Die Dosierung ist individuell und orientiert sich an der Tabakabhängigkeit des Rauchers.

***Wie viele Nicorette Inhaler und wie oft sollten Sie diesen anwenden?***

Klinische Studien haben gezeigt: Die beste Wirksamkeit wird bei Rauchern mit durchschnittlicher Tabakabhängigkeit bei Anwendung von 6 bis 10 Patronen pro Tag erreicht. Stark bis sehr stark tabakabhängige Raucher sollten 10 bis maximal 16 Patronen pro Tag anwenden. Weniger als 6 Patronen pro Tag reichen möglicherweise nicht aus, um Entzugssymptome ausreichend lindern zu können.

Dosierungsempfehlung anhand der Anzahl pro Tag gerauchter Zigaretten vor Beginn der Behandlung mit Nicorette Inhaler

Vor Beginn der Behandlung pro Tag gerauchte Zigaretten	Empfohlene Anzahl der Patronen pro Tag
bis 20	6-8
21-30	8-10
31-40	10-12
mehr als 40	12 bis 16

**Kinder und Jugendliche:**

Personen unter 18 Jahren sollen Nicorette Inhaler nur in Ausnahmefällen und nach Rücksprache mit ihrem Arzt anwenden.

**Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp:**

Nicorette Inhaler sollte in der Phase zwischen dem Rauchen von Zigaretten verwendet werden, um das Rauchverlangen zu verringern und um so die rauchfreie Phase zu verlängern. Ziel sollte es sein, dadurch das Rauchen so weit wie möglich einzuschränken.

***Wie funktioniert die Nicotinabgabe aus dem Nicorette Inhaler und wie ist er anzuwenden?***

Beim Ansaugen von Luft durch den Inhaler verdampft das Nicotin und wird durch die Mund- und Rachenschleimhaut aufgenommen. Die freigesetzte Nicotinmenge schwankt je nach Intensität und Häufigkeit der Züge. Der Nicotindampf kann entweder tief inhiert oder nur flach (wie beim Pfeifenrauchen) in die Mundhöhle gezogen werden. Mit beiden Techniken wird eine vergleichbare Nicotinmenge aufgenommen. Allerdings kann die tiefe Inhalation einen Hustenreiz hervorrufen.

Bei jedem Zug am Inhaler wird meist weniger Nicotin aufgenommen als durch einen Zug an einer Zigarette. Daher sollte, um Entzugsserscheinungen ausreichend entgegenzuwirken, **doppelt so oft und mit längeren Zügen** inhiert werden als beim Rauchen einer Zigarette. Eine Anwendung sollte ca. 20 Minuten dauern. Bei der empfohlenen Inhalationstechnik reicht eine Patrone für 4 Anwendungen à 20 Minuten.

650998

Nach wenigen Anwendungen werden Sie herausgefunden haben, welche Inhalationstechnik Ihrem Rauchverlangen am besten entgegenwirkt.

Bei der Anwendung in niedriger Umgebungstemperatur (unter 15 °C) verdampft das Nicotin langsamer und es sind häufigere Inhalationen notwendig, während bei hoher Umgebungstemperatur (über 30 °C) das Nicotin schneller verdampft. In diesem Fall werden dann weniger häufige Inhalationen empfohlen.

Am Ende dieser Gebrauchsinformation finden Sie Hinweise zum Einlegen der Patrone in die Patronenhalterung mit Mundstück (siehe Abschnitt "Hinweise zur Handhabung des Nicorette Inhalers").

Wie lange sollte die Behandlung dauern?

Raucherentwöhnung mit sofortigem Rauchstopp:

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 3 Monate. Danach sollte durch Verringerung der täglichen Dosis der Inhaler während 6 – 8 Wochen schrittweise abgesetzt werden. Sobald täglich nur noch 1 bis 2 Patronen angewendet werden, kann die Behandlung ohne Probleme beendet werden. Eine mehr als 6 Monate dauernde regelmäßige Anwendung wird nicht empfohlen. Bei einigen ehemaligen Rauchern kann jedoch eine längere Behandlung erforderlich sein. Wenn Sie nach insgesamt 9 Monaten immer noch das Gefühl haben, dass Sie Nicorette Inhaler benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auch nach Abschluss der Behandlung kann gelegentlich ein plötzliches Verlangen nach Zigarettenrauchen auftreten. Deshalb sollen stets noch einige Patronen zur Anwendung bereitgehalten werden. Allerdings verlieren angebrochene Patronen nach 12 Stunden ihre Wirksamkeit. Werfen Sie in diesem Fall die Patrone weg (über den normalen Hausmüll, aber unerreichbar für Kinder) und verwenden Sie eine neue.

Rauchreduktion mit anschließendem Rauchstopp:

Sobald man sich dazu in der Lage fühlt, sollte ein vollständiger Rauchstopp erfolgen, allerdings nicht später als 6 Monate nach Beginn der Anwendung von Nicorette Inhaler. Sollte dies jedoch innerhalb von 9 Monaten nach Beginn der Anwendung von Nicorette Inhaler nicht gelingen, ist ein Arzt zu konsultieren.

Bitte beachten Sie für den Rauchstopp die entsprechenden Anwendungshinweise. Wenn Sie eine größere Menge Nicorette Inhaler angewendet haben, als Sie sollten

Ein exzessiver Gebrauch von Nicorette Inhaler und/oder Rauchen kann zu Symptomen von Überdosierung führen.

Die Symptome einer Überdosierung von Nicorette Inhaler entsprechen denen einer akuten Nicotingergiftung, mit Übelkeit, vermehrtem Speichelfluss, Bauchschmerzen, Durchfall, Schweißausbrüchen, Kopfschmerzen, Schwindel, Hörstörungen und Mattigkeit. Bei starker Überdosierung können diesen Symptomen Blutdruckabfall, schwacher und unregelmäßiger Puls, Atemschwierigkeiten, Erschöpfungszustände, Kreislaufkollaps und generalisierte Krampfanfälle folgen.

Dosierungen, die von erwachsenen Rauchern während der Behandlung gut vertragen werden, können bei Kleinkindern schwere Vergiftungserscheinungen mit möglicherweise lebensbedrohlichem Verlauf hervorrufen.

Behandlung der Überdosierung: Bei Vergiftungserscheinungen muss die Nicotinzufuhr sofort beendet werden. Verständigen Sie umgehend einen Arzt. Er wird, falls erforderlich, symptomatisch therapieren. Aktivkohle reduziert die gastrointestinale Absorption von Nicotin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nicorette Inhaler Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Grundsätzlich können unter Nicorette Inhaler ähnliche Nebenwirkungen auftreten wie beim Rauchen oder bei andersartiger Nicotinzufuhr. Allerdings treten beim Rauchen neben den Nicotineffekten zusätzliche Risiken für Raucher und Passivraucher durch die bekannten schädigenden Einflüsse von Kohlenmonoxid, Teer und anderen toxischen sowie krebserregenden Substanzen auf.

Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig.

Lokale Nebenwirkungen wie Husten und Reizerscheinungen in Mund oder Hals wurden bei Behandlungsbeginn von etwa 40 % der Anwender berichtet. Diese Erscheinungen sind auf die spezielle Darreichungsform des Inhalers zurückzuführen und beruhen auf der Reizwirkung von Nicotin im Rachenbereich. Wird der Nicotindampf nur flach (wie beim Pfeifenrauchen) in die Mundhöhle gezogen, sind diese Reizwirkungen weniger ausgeprägt (siehe auch Abschnitt "3. Wie ist Nicorette Inhaler anzuwenden?"). Im Laufe der ersten Behandlungswochen klingen diese Nebenwirkungen im Allgemeinen ab.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind berichtet worden:

Zentrales Nervensystem:	Häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindel
Magen-Darm-System:	Häufig	gastro-intestinale Beschwerden, Schluckauf, Übelkeit, Erbrechen
Atemwege:	Häufig	Husten
Herz-Kreislauf-System:	Gelegentlich	beschleunigter Puls (Palpitationen)
	Selten	reversibles Vorhofflimmern (Herzrhythmusstörung im Bereich der Vorkammer)

Lokale Nebenwirkungen: Häufig Reizungen in Mund oder Hals, verstopfte Nase, Nasennebenhöhlenentzündung

Einige der Erscheinungen, wie Schwindel, Kopfschmerzen und Schlaflosigkeit, können Entzugssymptome im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung darstellen. Nach Einstellen des Rauchens können auch vermehrt Aphthen (Ausschlag auf der Mundschleimhaut) auftreten, wobei ein Zusammenhang ungeklärt ist.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Behandlung fortsetzen dürfen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST NICORETTE INHALER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nicorette Inhaler enthält:

Der Wirkstoff ist: Nicotin.

1 Patrone enthält 10 mg Nicotin, mit einer Wirkstoff-Freigabe von ca. 4 mg Nicotin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Levomenthol, poröser Stopfen aus Polyethylen.

Wie Nicorette Inhaler aussieht und Inhalt der Packung:

Nicorette Inhaler ist eine Patrone mit imprägniertem Einsatz.

Nicorette Inhaler ist in Packungen mit 18 und 42 Patronen erhältlich.

Jede Packung enthält eine Patronenhalterung mit Mundstück.

Pharmazeutischer Unternehmer

McNeil Consumer Healthcare GmbH

Postfach 210551

41431 Neuss

Tel.: 0800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

McNeil AB

Norrbroplatsen 2

25109 Helsingborg

Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

Hinweise zur Handhabung des Nicorette Inhalers und zum Einlegen der Patrone in das Mundstück:

Die Packung Nicorette Inhaler enthält eine Patronenhalterung mit Mundstück und mit einer Deckfolie verschlossene Vorratspackungen mit 6 Patronen. Die Anzahl der Vorratspackungen richtet sich nach der jeweiligen Packungsgröße.

- Entnehmen Sie die Patronenhalterung (Mundstück) und eine Vorratspackung aus der Faltschachtel. Bringen Sie die Markierungen am Mundstück in eine Linie, ziehen Sie die beiden Teile auseinander.



- Ziehen Sie die Folie von der Vorratspackung weit genug ab, um eine Patrone zu entnehmen. Führen Sie die Patrone in das Mundstück ein, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



- Bringen Sie die Markierungen wieder in Übereinstimmung und drücken Sie das obere und untere Teil fest gegeneinander. Dabei werden die Siegel an beiden Enden der Patrone durchstoßen.



- Drehen Sie beide Teile des Mundstückes in entgegengesetzte Richtungen, so dass die Markierungen versetzt sind. Das Mundstück ist jetzt kindergesichert verschlossen, der Nicorette Inhaler ist nun gebrauchsfertig. Wird Luft durch das Mundstück gezogen, verdampft Nicotin aus der Patrone und wird in der Mundhöhle über die Mundschleimhaut aufgenommen.



Bewahren Sie die Vorratspackung mit den restlichen Patronen auf.

Sobald die Siegel geöffnet sind, verdampft Nicotin aus der Patrone. Daher sollte die Patrone bald angewendet werden. Auch eine nicht benutzte Patrone enthält nach 12 Stunden nicht mehr ausreichend Nicotin. Deshalb sollte sie in einem solchen Fall weggeworfen und eine neue verwendet werden.

Nach Gebrauch wird die Patrone aus dem Mundstück entnommen und kann über den Hausmüll entsorgt werden. Da auch gebrauchte Patronen immer noch Nicotin enthalten, dürfen sie nicht in Kinderhände gelangen!